

平成19年5月18日
厚生労働省
農林水産省

米国産牛タンの混載事例に関する米国農務省の調査報告書等の提出について

- 1 本日、米国産牛タンの混載事例（カーギル社ドッジシティー工場）について、米国農務省から別添（仮訳・英文）の原因と改善措置に関する調査報告書が提出されたので公表します。
- 2 当該調査報告書の概要は以下のとおりです。
 - (1) 調査結果
 - ① 今回の事案の原因は、当該施設において、箱の蓋に予め対日輸出用ラベルを貼付しており、そのうちの4つの蓋を日本向けでない不適格品に使用したという、当該施設の管理措置の不備にあった。
 - ② 今回誤って出荷された牛タン（4箱）は、20か月齢以下と確認できる牛由来ではなかった（30か月齢未満の牛由来であることは確認された）。なお、その他の箱については対日輸出基準への適合を確認した。
 - (2) 改善措置
 - ① 日本向け製品の包装・箱詰めは専用エリアで行うこととした。
 - ② 日本向け製品の梱包は、日本向け以外の製品の梱包と外見上見分けがつかないようにし、予め箱の蓋にラベルを貼付しておくことは禁止した。
 - ③ 当該施設の技術部門による処理工程の監視などモニタリングを強化した。
- 3 この調査報告書を受けて、厚生労働省と農林水産省は、当該施設に対して査察を行い、その結果を踏まえ適切に対応することとします。
- 4 本年2月に月齢証明のできない牛由来のばら肉（2箱）を出荷したタイソン社レキシントン工場について、米国農務省から改善措置の完了の報告があったことから、当該施設に対して査察を行い、その結果を踏まえ適切に対応することとします。

USDA報告書

目的

米国農務省 (USDA) は、以下の目的のために、2007年5月10日にカーギルミートソリューション社施設番号 86K (カンザス州ドッジシティ HWY 154, 3201E) の輸出証明 (EV) に関する現地査察を行った:

- 1) 輸出証明書 MPG-416272 で証明され、2007年2月27日に日本向けに出荷された積荷の中に、適格品である牛肉製品 250箱に誤って混入した、不適格品 4箱に関する一連の状況を評価すること、
- 2) 全ての USDA の対日 EV プログラムの要件を、継続的に遵守するための改善と再発防止の措置の実施とその有効性を確認すること

背景

米国産食肉製品の他国向け輸出は、独立しているが相互に依存した3つの組織の活動によって構築されている。すなわち、米国食肉・食鳥業界、FSIS 及び AMS である。

米国食肉業界は健康な動物のと畜と、健全で、適切に表示され、適正な食品の提供に関する責任を負っている。米国食品安全基準への適合に加え、業界は輸入国によって課される全ての条件を満たさなければならない。米国からの製品の輸出が米国農務省により認可されることが可能となる以前に、米国食品安全条件及び輸入国の貿易条件の双方に適合しなければならない。

FSIS は食肉及び食鳥製品の検査と他国への製品の輸出証明についての責務を負っている。2006年3月1日に公表された FSIS 指令 9000.1 改訂 1「輸出証明」は、これらの責務について詳細な記述を提供している。FSIS の規制に関する主要な役割は、食肉及び食鳥製品が適正で、国内及び国際取引における販売に関する全ての米国食品安全基準に適合しているという重要な決定を行うことである。この規制に関する活動は、FSIS が USDA の検査印を貼付する時点で完了する。しかし、FSIS の職員が製品の輸出証明書に署名するためには、検査完了後に追加的検証が必要である。

AMS は、輸出認定された施設が輸入国の条件に適合できることを保証するための EV プログラムの基準を設定する責任を負っている。これらのプログラムは AMS によって有料で認定・監視され、手数料は参加する施設が支払う。

USDA 検査印と AMS の EV プログラムの組み合わせにより、輸出向けの米国産食肉及び食鳥製品が、全ての米国食品安全基準および輸入国の貿易条件に適合しているものとして認証されるに足るとの保証が得られる。

AMS EV プログラム

AMS 監査審査遵守 (ARC) 室は、USDA の EV プログラム下で食肉・食肉製品の適格な供給者として企業を審査・認定する責任を負っている。当該 EV プログラムは、個別の国の特定製品要件を概説する。

EVプログラムにより製品を海外に輸出する施設は、まずEV認定の申請を行わなければならない。この申請は、EVプログラムに含まれる製品及び製品要件に適合するために必要な製造手順を特定する。

EV認定の適格者となるため、施設はUSDAに認定された品質システム評価(QSA)プログラムを実施しなければならない。QSAプログラムは、施設に特定の製品要件に適合する手法及び一貫した品質の製品を提供する能力を顧客に対し保証する機会を提供する。

QSAプログラム認定を得るための条件の一つとして、EV認定に申請する施設は文書化された品質管理システム(QMS)を提出しなければならない。当該QMSは品質マニュアル、文書化された特定製品要件、文書化されたQMS手続き、全てのQMS文書の管理手続き、関連する施設の記録の管理手続きを含まなければならない。

更に、QSAプログラム認定を取得する前に、施設は製品の品質に影響を与える作業を行う従業員は適切な教育、研修、技術及び/又は経験に基づいて有能であることを示さなければならない。全ての研修は文書化され、記録が保存されなければならない。

AMSのARC室の職員はEV認定された供給者に対する定期的な査察を実施する。これらの施設に事前に通告される査察は1会計年度(10月1日から9月30日)当たり最低2回実施される。しかし、以下のいずれかの理由がある場合には、それ以上の頻度で事前通告のある査察が行われることがある：(1) 査察中に多くの重要度が高い又は低い不適合が見つかった場合、(2) 顧客の苦情が継続的な問題の存在を示すものである場合、(3) 顧客、貿易相手国又はその他の財政上の関係者により表明される特定の要求を満たすため、(4) ARC室長により指示された場合。

適格な供給者は、USDA EVプログラムに関するAMSのウェブサイトに掲載される。ある国に関する公式リストに掲載された適格供給者のみが当該国のEVプログラム条件に適合すると認められる製品を供給することができる。適格品は認定されたEVプログラムの下で生産され、施設によって同プログラムの条件に合致していると確認されなければならない。輸出条件に関するFSISライブラリに掲載されている適格品のみが、FSISの輸出証明書の対象となり得る。

対日EVプログラム

日本向け輸出証明プログラムは、生鮮/冷凍の牛肉及び牛肉臓並びに子牛肉及び子牛肉臓は20か月齢以下の牛から生産されたものであることを要求している。

施設は、プログラムの条件、特定製品要件の遵守の証拠及びQMSの効果的な実施の証拠を提供するための記録を作成・維持しなければならない。

EVプログラムの一環として、署名を行うFSISの担当官へFSISの輸出証明書を送付する前に、施設は、AMSよりEVプログラム要件を満たし製品が輸出適格品であると確認した旨のレターを受領しておかなければならない。このAMSの確認書(SOV)は、AMSの認定製品リストの確認および輸出文書の審査に基づくものである。

輸送文書(積荷証券等)は「対日 EV プログラム条件に適合した製品」という記述がなければならず、製品と製品数量が明確に特定されなければならない。適格施設により製造され日本への輸出証明プログラムの条件に適合していると確認された適格品は、「対日 EV プログラム条件に適合した製品」と記述された FSIS の輸出証明書を受ける。

FSIS の再検査と証明

FSIS 指令 9000.1 改訂 1 は、検査プログラム担当者に対し、特に製品が粗悪品または不衛生でないかに注意して、輸出適格であるかどうか官能試験を実施するよう指示している。もし、検査プログラム担当者が、製品の取り扱いや保管を不適切に行った兆候がないとすれば、再検査は必要なく、FSIS の様式 9060-6 の輸出証明書申請書への署名を行い、FSIS の様式 9060-5 の輸出証明書を発行することが出来る。検査プログラム担当者は、出荷カートンの官能検査中に取り扱いや保管が不適切であるとの兆候を発見した場合には、箱またはコンテナの 5%を上限に無作為に抽出し、内容の健全性と安全性について検査を行う。

AMSによる現地査察の結果

2007年5月10日のAMSによる現地査察は、

- 1) カーギルミートソリューション社(施設番号86K、カンザス州ドッジシティ)の操業及び業務が日本向け輸出証明条件に合致しているかどうかの判定、及び
- 2) 当該事例に対処するためにとられた改善・予防措置の実施状況及び効果の確認のために行われた。

AMSは以下のことを確認した：

1. 4箱の不適合な牛タンの出荷

当該事例が発生した際、カーギル社施設 86K の認証を受けた Q S A の EV プログラムは、日本向けに不適合な製品を製造している間における、日本向け輸出用に予めラベルを貼り付けてあった箱の取扱いに関して対応したものではなかった。

- カーギル社施設 86K の従業員は、あらかじめ日本向けと表示された 4 箱のふたを日本向けでない製品の上に置いた。月齢証明牛由来の日本向け製品用であった、あらかじめラベルを貼り付けてあった 4 箱は、月齢証明牛由来のタンの包装が完了した後も包装エリアに残されたままだった。カーギル社施設 86K の従業員は、それらの 4 箱のふたを誤って日本向け輸出用でない製品の上に置き、それらの 4 箱は、日本向けに誤って出荷された。

2. 製品のトレーサビリティ

AMS のトレーサック分析の結果により、確認を受け、輸出証明書に記載されたその他の全ての製品は、適合品であり、輸出認証プロセスにおいて認証された製品であることが示された。

また、当該出荷に含まれていた全ての製品は、F S I S の規則及び輸出認証の条件に定義されて

いる通り、全てのSRM除去の要件を満たしていることも確認された。4箱のタンは、20ヶ月齢以下と認証された牛という確認はできないが、30ヶ月齢未満（LT30）のEVプログラムが実施されている施設において生産された牛由来のものであった。

全てのFSISの検査及び健康証明書の発行は、FSISの指示書及び規則に従って行われた。日本向け輸出証明プログラムの製品の製造に関し、その他の不適格品や不適格事例は内臓部門において確認されなかった。

確認されたカーギル社の改善措置

2007年4月3日をもって、箱のふたに輸出適格品コードをあらかじめラベルしておくことは禁止とする。箱にあらかじめラベルするための新しい手続きは、関係する全ての施設従業員にレビューされた。日本向けの適格品である牛タンの製造の受注があった場合、技術部門は、遵守状況確認のため、「月齢証明内臓モニタリングフォーム」を使用し、処理過程を綿密に監視する。このような事案が二度と起こらないようにするため、品質マニュアルは、月齢証明された牛タンの監視プロセスを強化するよう、以下のように更新された。

- カーギル社施設 86K においては、適格品である牛タンは、内臓をと体から分けるフロアとは別区分の場所で真空梱包される。適格な牛タンの梱包は、不適格な牛タンと外見上見分けがつくようにしておき、かつ、輸出適格品コードを箱に前もってラベルしておくことは禁止とする。
- 処理過程の監視は、月齢証明内臓モニタリングフォームに文書化される。この記録に文書化されるのは、内臓の取り出しの開始・終了日時（月齢証明済みのと体由来であることの確認（トレースバック）のため）、月齢証明された牛タンの数の整合性をとるため、採取された数並びに梱包部門から内臓部門に返送された内臓の数、製品が内臓用冷蔵庫に保管された日時（梱包日時と対応するため）、及び製造された箱の数
- 日本向けの月齢証明された牛タンの最終梱包は内臓処理室内の特定の場所で行われる。

カーギル社施設 86K の当該事案に対する改善措置が実行されており、また効果的であることを確認することができた。カーギル社の規制業務監督部は、日本向け月齢証明済みの牛タンを生産する全ての新しい手順を含む、それらの改善措置の訓練を実施していた。

適切など畜、内臓及び品質保証—技術部門の担当者は新しい手順の訓練を受け、訓練は文書化されていた。カーギル社施設 86K は、日本向け月齢証明済み牛タンの最終梱包を行うのに内臓処理室に特定の区画を割り当てていた。「J」の製品コードラベルは箱の上部を閉じた後でのみ、貼り付けられることとされている。日本向け月齢証明済み牛タンの箱に前もってラベルしておくことは禁じられていた。

さらに、品質保証—技術部門の担当者は、最終的に適格とされる製品の数を照合するため、月齢

証明牛の数、月齢証明牛タンの数、製造日時、最終産物の箱の数、をより綿密に監視することとされている。月齢証明された牛の枝肉、頭部、タンの特定から日本向け月齢証明牛タンの最終的な箱詰め、ラベルの貼り付けまでの、すべての処理過程のデモンストレーションを実施した。と畜、内臓及び品質管理－技術部門の製品の完全性に責任を有している担当者が、それぞれ処理過程における彼らの役割を果たしていることを示し、面接により新しい手順に関する彼らの理解を確認することができた。

AMSは輸出証明のための現地査察で、その改善措置の実施及び実効性を確認することができたと判断した。これらの改善措置は、正確に実施されており、本事案のような事件の再発を防止するものである。

**USDA REPORT
AMS EXPORT VERIFICATION PROGRAM AUDIT
DATED MAY 17, 2007**

EXECUTIVE SUMMARY

PURPOSE

The United States Department of Agriculture (USDA) conducted an Onsite Export Verification (EV) Program audit of Cargill Meat Solutions Establishment 86K, 3201 E HWY 154, Dodge City, KS, in order to: 1) assess the events surrounding its shipment to Japan on February 27, 2007 of four ineligible boxes within an otherwise fully eligible shipment of the 250 boxes of beef product were mistakenly included in the shipment covered by export certificate MPG- 416272, and 2) verify the implementation and effectiveness of corrective and preventive action to ensure ongoing compliance with requirements under USDA's EV Program for Japan.

FINDINGS

- The four boxes, which were not intended for export to Japan, could not be verified as complying with Japan's age verification requirements as defined in the Specified Product Requirements of the EV Program for Japan.
- USDA was able to verify that Cargill Est. 86K could satisfactorily trace finished eligible product – i.e., product in all other boxes in the shipment – back to age-verified animals as required by the Specified Product Requirements of the EV Program for beef to Japan.
- Cargill Est. 86K included ineligible product within an export shipment to Japan as a result of inadequate controls of pre-labeled boxes that allowed an establishment packaging personnel to mistakenly use these four Japan labeled box lids on product not intended for shipment to Japan. The pre-labeled box lids, which are the same size as lids for non Japan product, were not removed from the packaging area. The QSA manual did not specifically address the removal of pre-labeled lids, and does not specifically define the exact procedure of placing the lids on the boxes. The employee was not aware the boxes were labeled for Japan when they were placed on the boxes of non Japan tongues.
- Cargill Establishment 86K, Dodge City, Kansas, has proposed and taken several corrective and preventive actions to address this matter. Effective April 3, 2007, the pre-labeling of box lids with export eligible product codes is prohibited. The quality manual has been revised to strengthen the monitoring process for age-verified tongues. Cargill's Regulatory Affairs Superintendent conducted training on their corrective actions. In addition, Quality Assurance – Tech Services employees will more closely monitor the number of age verified cattle, the number of age verified tongues, the production times, and the number of finished boxes in order to better reconcile the final eligible product count.

CONCLUSIONS

Upon notification of this incident AMS took immediate action and suspended the issuing of Statements of Verification for the Cargill EST 86K Dodge City, KS plant. Since the AMS Statement of Verification is required prior to attaining the final signature for export by FSIS, this action prevented Cargill EST 86K from shipping any further product to Japan and in effect identified Cargill EST 86K, Dodge City, KS as ineligible from the EV Program for Japan.

The following was sent to Cargill Meat Solutions Corporate Headquarters on April 4, 2007:

The ARC Branch is suspending issuances of AMS Statements of Verification for the EV Program for Japan immediately. This doesn't affect the facilities remaining approved EV Programs. The ARC Branch will reinstate issuance of AMS Statements of Verification when appropriate corrective actions are submitted to the ARC Branch and verified for implementation and effectiveness."

Information provide to AMS by Cargill Meat Solutions on a Cargill "Non-Conforming BEV Product/Process Incident Report" indicates that a boxing employee mistakenly used four unused lids that were pre-labeled for product for export to Japan on product from cattle that were harvested after age-verified cattle. These four ineligible boxes were mistakenly included in the shipment to Japan. The four boxes of tongues were derived from animals that could not be verified as age-verified animals 20 months or younger but were harvested during the facilities Less Than 30 (LT30) month EV program and were properly trimmed according to FSIS requirements for removal of SRMs.

The USDA audit verified that four ineligible boxes within an otherwise fully eligible shipment of the 250 boxes of beef product were mistakenly included in the shipment covered by export certificate MPG- 416272. The audit confirmed that the ineligible product was inspected and passed by USDA for human consumption and was at the time of export a safe and wholesome product fit for consumption in the United States and eligible for export to most international markets.

Cargill Establishment 86K, Dodge City, Kansas, has proposed and taken several corrective and preventive actions to address this matter. USDA further concludes that Cargill Establishment 86K sufficiently identified the root cause of the error and has taken appropriate actions to ensure this isolated incident will not reoccur. During the normal AMS audit schedule particular care will be taken by the AMS auditors at of all other Cargill establishments to ensure that this incident is an isolated incident and not a company wide issue. It must be noted that no other Cargill plant has shipped nonconforming offal or exhibited lose of control or failure to follow their documented procedure in this area of the plant during processing of product for Japan. Upon reinstatement by the Government of Japan of Cargill Est. 86K, USDA, AMS will immediately begin issuing Statements of Verification for certificates for exports to Japan. USDA will continue to monitor the corrective actions taken by Cargill Establishment 86K and will exercise to the fullest extent their authority under U.S. law to ensure the import requirements of Japan are met.

All FSIS inspections and issuing of health certificates were conducted according to FSIS Directives and Regulations. No other nonconformances or issues were found in the offal area pertaining to the production of product for the Export Verification Program for Japan.

USDA REPORT

PURPOSE

The United States Department of Agriculture (USDA) conducted on May 10, 2007, an onsite Export Verification (EV) Audit of Cargill Meat Solutions Establishment 86K , 3201 E. HWY 154, Dodge City, KS, to: 1) evaluate the events surrounding a shipment of four ineligible boxes within an otherwise fully eligible shipment of the 250 boxes of beef product which were mistakenly included in the shipment covered by export certificate MPG- 416272 on February 27, 2007, and 2) verify the implementation and effectiveness of corrective and preventive action for ongoing compliance with requirements under all USDA's EV Program for Japan.

BACKGROUND

The export of U.S. meat products to other countries is facilitated by the activities of three separate but interdependent entities: the U.S. meat and poultry industry, USDA's Food Safety and Inspection Service (FSIS), and USDA's Agricultural Marketing Service (AMS).

The U.S. meat industry is responsible for the slaughter of healthy animals and preparation of food products that are wholesome, properly labeled, and not adulterated. In addition to meeting U.S. food safety standards, the industry must meet all requirements imposed by importing countries. Both U.S. food safety requirements and the trade requirements of importing countries must be met before a product can be certified by USDA for export from the United States.

FSIS is responsible for the inspection of meat and poultry products and the certification of products for export to other countries. FSIS Directive 9000.1, Revision 1, "Export Certification," published March 1, 2006, provides an in-depth description of these responsibilities. The primary regulatory role of FSIS is to make critical determinations that meat and poultry products are not adulterated and meet all U.S. food safety standards for sale in domestic or international commerce. This regulatory activity is complete when FSIS applies the USDA mark of inspection. However, additional verifications are necessary after inspection is complete in order for FSIS officials to execute certifications of product for export.

AMS is responsible for developing EV Programs standards to ensure that establishments certified for export can meet the requirements of importing countries. These programs are approved and monitored by AMS for a fee, which is paid by participating establishments.

The combination of a USDA mark of inspection and an AMS EV program provide assurance that U.S. meat and poultry products offered for export may be certified as meeting all U.S. food safety standards and importing country trade requirements.

AMS EV Program

The AMS Audit, Review, and Compliance (ARC) Branch is responsible for reviewing and approving companies as eligible suppliers of meat and meat products under the USDA EV Programs, which outline the specified product requirements for individual countries.

Establishments that export product to countries with EV Programs must first apply for EV certification. This application identifies the products to be included in the EV program and the production practices necessary to meet that requirement.

In order to be eligible for EV certification, establishments must have in place an approved USDA Quality System Assessment (QSA) Program. The QSA Program provides establishments with a

method to meet specified product requirements and the opportunity to assure customers of their ability to provide consistent quality products.

As one of the requirements for getting a QSA Program approved, establishments applying for EV certification must submit a documented quality management system (QMS). The QMS must include a quality manual, documented specified product requirements, documented QMS procedures, procedures for the control of all QMS documents, and procedures for controlling related establishment records.

In addition, before getting QSA Program approval, the establishment must demonstrate that personnel performing work affecting product quality are competent on the basis of appropriate education, training, skills, and/or experience. All training must be documented and records maintained.

AMS ARC Branch personnel conduct regular audits of EV certified suppliers. These announced audits are conducted at least twice per fiscal year (October 1 to September 30). However, more frequent announced audits may be conducted for any of the following reasons: (1) if either numerous major or minor non-conformances are identified during an audit; (2) if customer complaints indicate an ongoing problem; (3) to satisfy specific requests as declared by customers, trading partners, or other financially interested parties; or (4) as directed by the ARC Branch Chief.

Eligible suppliers are posted on the AMS website for the USDA EV Programs. Only eligible suppliers listed in the Official Listing for a country may supply product identified as meeting the requirements of that country's EV Program. Eligible product must be produced under an approved EV Program and be identified by the establishment as meeting the requirements of the EV Program. Only eligible products may be issued a FSIS Export certificate as listed in the FSIS Library of Export Requirements.

EV Program for Japan

The EV Program for Japan mandates that fresh/frozen beef and beef offal and veal and veal offal are derived from animals 20 months or age or younger.

The establishment must establish and maintain records to provide evidence of conformity to program requirements, to specify product requirements, and to provide evidence of the effective operation of the QMS.

As part of the EV Program, the establishment, before it can forward the FSIS Export Certificate to an FSIS certifying official for signature, must receive a letter from AMS confirming that the EV Program requirements have been met and the products are eligible for export. This AMS Statement of Verification (SOV) is based on AMS' verification of the approved products list and export document review.

Shipping documentation (bills of lading, etc.) must have the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan" and must clearly identify the product and product quantity. Eligible products produced by eligible establishments and identified as meeting the requirements of the EV Program for Japan shall receive a FSIS Export Certificate with the statement "Product Meets EV Program Requirements for Japan."

FSIS Re-inspection and Certification

FSIS Directive 9000.1, Revision 1, directs inspection program personnel to perform a sensory evaluation of the product to determine its eligibility for export, with personnel being particularly alert for signs that product is or may become adulterated or unwholesome. If inspection program personnel find no signs of poor product handling or storage, re-inspection is not required, and inspection program personnel can proceed with signing FSIS Form 9060-6, Application for Export Certificate, and issuing the FSIS Form 9060-5, Export Certificate. If inspection program personnel do find signs of poor product handling or storage while conducting the organoleptic examination of the shipping cartons, they are to randomly select up to five percent of the boxes or containers and inspect the contents for soundness and wholesomeness.

RESULTS OF AMS AUDIT

The AMS audit on May 10, 2007, was intended to 1) determine whether the practices and actions of Cargill Meat Solutions Est. 86K Dodge City, Kansas, complied with export verification requirements for Japan and 2) to verify the implementation and the effectiveness of corrective and preventive action taken to address the issue.

AMS found the following:

1. The shipment of four boxes of ineligible beef tongues

At the time of the incident, the Cargill Est. 86K approved QSA EV Program did not address the handling of pre-labeled boxes for export to Japan during production of ineligible products.

- A Cargill Est. 86K employee mistakenly placed four Japan pre-labeled box lids on product not intended for shipment to Japan. Four pre-labeled boxes intended for product produced from age-verified cattle for Japan remained in the packaging area after completion of the packaging of tongues from age-verified cattle. The Cargill Est. 86K employee mistakenly placed these four lids on product not intended for shipment to Japan. These four boxes were mistakenly included and shipped to Japan.

2. Product traceability

The results of an AMS trace-back analysis indicated that all other product identified and included on the export certificate was conforming product and verified during the export approval process.

It was also determined that **all** product included in the shipment meet the requirement for removal of all SRM's as defined in FSIS regulations and export verification requirements. The four boxes of tongues were derived from animals that could not be verified as age-verified animals 20 months or younger but were harvested during the facilities Less Than 30 (LT30) month EV program.

All FSIS inspections and issuing of health certificates were conducted according to FSIS Directives and Regulations. No other nonconformances or issues were found in the offal area pertaining to the production of product for the Export Verification Program for Japan.

CARGILL CORRECTIVE ACTIONS VERIFIED

Effective April 3, 2007, the pre-labeling of box lids with export eligible product codes is prohibited. The new procedure on pre-labeling of boxes has been reviewed by all affected employees. Technical services will closely monitor the process for compliance when the next order is produced for Japan eligible tongues using the "Age-Verified Offal Monitoring Form." The quality manual has been revised to strengthen the monitoring process for age-verified tongues to prevent this incident from happening again as follows:

- For Cargill Est. 86K, eligible tongues are vacuumed packaged in an area separate from the harvest floor. The packaging of eligible tongues is visually distinguishable from ineligible tongues and the pre-labeling of boxes with export eligible codes is prohibited.
- The monitoring of the process is documented on the Age-verified Offal Monitoring form. This record documents the start/stop time in offal harvest (to trace back to age-verified carcasses), the number of pieces harvested and received back from packaging to offal in order to account for age-verified tongues, the time product is placed into the offal chiller (to correlate to pack time), and the number of boxes produced.
- Final packaging of age verified tongues for Japan will be conducted in a specific area of the offal room.

AMS was able to verify that the Cargill Meat Solutions Est. 86K corrective actions for this incident were implemented and effective. Cargill's Regulatory Affairs Superintendent conducted training on their corrective actions including all new procedures for production of age verified tongues for Japan.

The appropriate Slaughter, Offal, and Quality Assurance – Tech Services personnel were trained on the new procedures and training was documented. Cargill Est. 86K has designated a specific area of the offal room for final packaging of age verified tongues for Japan. "J" product code labels will only be applied to the box after the top is closed. Pre-labeling of boxes for age verified tongues for Japan is prohibited.

In addition, Quality Assurance – Tech Services employees will more closely monitor the number of age verified cattle, the number of age verified tongues, the production times, and the number of finished boxes in order to better reconcile the final eligible product count. A demonstration was conducted of the entire process from identification of the age verified cattle carcass/head/tongue to the final boxing and labeling of age verified tongues for Japan. Slaughter, Offal, and Quality Assurance – Tech Services personnel with responsibility affecting product integrity demonstrated their role in the process and interviews confirmed their understanding of the new procedures.

AMS has determined that during the onsite export verification audit AMS was able to verify the implementation and effectiveness of the corrective actions. These corrective actions, correctly followed should prevent a recurrence of this incident.